پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ویتامین D بر فراوانی تشنج، پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و ژنتیک در بیماران مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثر ویتامین D بر فراوانی تشنج، پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و ژنتیک در بیماران مبتلا به صرع است.

طراحی
طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ویتامین دی (n=45) یا پلاسبو (n=45) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مبتلا به صرع ارجاع شده به کلینیک شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 90 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران 9 تا 18 سال با تشخیص صرع؛ کمبود ویتامین D (سطح 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30). معیارهای خروج: سابقه ی بیماری های کبدی؛ سابقه نارسایی کلیه؛ اختلالات متابولیک؛ بیماری های عفونی؛ بیماری های اتوایمیون؛ دریافت مکمل ویتامین دی و یا هر نوع مکمل آنتی اکسیدان دیگر طی 3 ماه گذشته یا در طول مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 50000 واحد بین المللی ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدها: نمره افسردگی بک و فراوانی تشنج ها (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای التهابی؛ استرس اکسیداتیو؛ پروفایل لیپیدی؛ مارکرهای متابولیسم انسولین؛ بیان ژن مرتبط با التهاب و انسولین (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170420033551N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر قادری

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کاشان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 918 771 7435

آدرس ایمیل
ghaderi-am@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D بر فراوانی تشنج، پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و ژنتیک در بیماران مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به صرع
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص صرع افراد در محدوده سنی 9 تا 18 سال کمبود ویتامین D (سطح 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بیماری های حاد یا مزمن کبدی سابقه نارسایی کلیه اختلالات متابولیک بیماری های عفونی بیماری های اتوایمیون اختلالات هماتولوژیک دریافت مکمل ویتامین دی، کلسیم و یا هر نوع مکمل آنتی اکسیدان دیگر طی 3 ماه گذشته یا در طول مطالعه
سن
از سن **9 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس جنس (مرد، زن)، نوع تشنج (تونیک-کلونیک، پارشیال) و سطح سرمی ویتامین D (کمتر از 15 و یا سطح بین 15 تا 29.9) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک مغز و اعصاب که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده مکمل ها را تخصیص خواهد داد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تاریخ تایید
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1398.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع و تشنج های مکرر
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی تشنج ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
توتال گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
ماون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان IL-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

13

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

14

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

15

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان PPAR-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50000 واحد بین المللی ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم کوچکی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
kouchaki.eb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6693 8037
ایمیل
malek@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای تخصصی اعتیاد
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
ghaderi-am@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378

ایمیل
banafsheh.hr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای تخصصی اعتیاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 918 771 7435
فکس
ایمیل
ghaderi-am@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست